

◎ 국가항암신약개발사업 공고 제2017-01호

국가 항암신약개발사업단 세부과제 공고

국가 항암신약개발사업단 세부과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2017년 8월 25일

I. 지원 내용

□ 국가항암신약개발사업단 ‘동반진단 기술개발’ 제안요청서(RFP)

사 업 명	국가항암신약개발사업단						
지 원 분 야	동반진단 기술개발						
과 제 명	※ 연구계획서 작성시 과제명은 ‘해당연구’ 와 관련된 구체적인 연구과제명 기술						
지원규모 및 지원기간	연간 3~15억원 이내, 총 3년 7개월(2+2) 이내 지원(‘17.10.~’ 21.04.) * 1차년도(‘17년)의 경우 연구기간은 4개월(‘17.10.~ ‘18.01.)이내, 연구비는 540백만원 이내 ※ 2차년도 이후 12개월로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 향후 회계연도 일치 적용 여부 등 예산환경에 따라 조정될 수 있음						
<p>▶ 지원목적</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업단이 개발 중인 항암신약 후보물질에 대한 동반진단 기술을 개발하여 후보물질의 임상성공률을 높이고 라이선싱 아웃 가능성을 향상시킴으로서 제약산업 경쟁력 강화에 기여 ○ 국내에는 동반진단과 치료제가 동시에 개발된 사례가 없어, 국가 차원에서 대비하기 위해 정부지원을 통해 경험과 시스템 확보 							
<p>▶ 성과목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 동반진단 개발 노하우 및 시스템 확보 ○ 글로벌 항암신약개발의 가치를 높이고 기술수출 가능성 향상에 기여 ○ 동반진단 체외진단기기(IVD) 허가 3건 (PARP inhibitor 1건, 후속과제 2건) ○ 동반진단 임상시험 진입 1건 							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>단계/년차</th><th>연구목표</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1단계 (‘17~’ 18년)</td><td>PARP inhibitor : IUO (Investigation Use Only) 키트 개발 1건 후속과제 : RUO (Research Use Only) 키트 개발 1건</td></tr> <tr> <td>2단계 (‘19~’ 21년)</td><td>PARP inhibitor : IVD (In vitro diagnostics)허가 및 CDx (Companion diagnostic) 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건</td></tr> </tbody> </table>		단계/년차	연구목표	1단계 (‘17~’ 18년)	PARP inhibitor : IUO (Investigation Use Only) 키트 개발 1건 후속과제 : RUO (Research Use Only) 키트 개발 1건	2단계 (‘19~’ 21년)	PARP inhibitor : IVD (In vitro diagnostics)허가 및 CDx (Companion diagnostic) 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건
단계/년차	연구목표						
1단계 (‘17~’ 18년)	PARP inhibitor : IUO (Investigation Use Only) 키트 개발 1건 후속과제 : RUO (Research Use Only) 키트 개발 1건						
2단계 (‘19~’ 21년)	PARP inhibitor : IVD (In vitro diagnostics)허가 및 CDx (Companion diagnostic) 임상진입 1건 후속과제 : IVD 허가 2건						
※ 단계평가 후, 연구지속 여부, 연구기간, 연구예산 규모가 변경될 수 있음							

▶ **지원 분야 및 내용**

- 사업단 후보물질 중 동반진단이 필요한 과제 3건에 대해 동반진단 개발
 - 지원과제
 - PARP inhibitor : 계속 지원물질 PARP inhibitor 에 대한 동반진단 (1건)
 - 후속과제 : 계속 지원물질 또는 신규 선정 물질에 대한 동반진단 (2건)
- ※ 후속과제는 2017년, 2019년에 각각 1건 선정 계획

▶ **지원대상**

- 단독과제로 구성
 - 산업체, 학교, 연구소 또는 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관에 소속된 연구자
 - 연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
- ※ 기업이 연구기관으로 참여할 경우, 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소 인정서를 과제접수 시 제출하여야 함

▶ **지원 규모 및 기간**

- 지원규모 : 연간 3~15억원 이내
 - ※ 1차년도('17년)의 경우 연구기간은 4개월(' 17.10.~ '18.01.)이내, 연구비는 540백만원 이내
 - ※ 2차년도 이후 12개월로 지원하는 것을 원칙으로 하되, 향후 회계연도 일치 적용 여부 등 예산환경에 따라 조정될 수 있음
 - ※ 매년 사업단의 연구계획, 물질 개발 및 동반진단 개발 계획에 따라 변동될 수 있음
- 지원기간 : '총 3년 7개월(2+2) 이내 지원('17.10.~' 21.04.)

▶ **특기사항**

- 과제신청 시 연구목표는 최소한 제시된 성과목표 이상으로 기재하여야 함. 성과목표를 달성하지 못하는 경우 단계평가 시 탈락, 최종평가 결과에 따라 신규과제 참여 시 감점, 연구비 환수 및 참여제한 등의 조치를 받을 수 있음
- 연구 계획서 작성 시 연구 계획서 작성 시 연구개발 목표 기술(제품)의 프로파일(TargetProduct Profile, TPP), 기술성숙도(Technology Readiness Level, TRL)*에 기반한 마일스톤(정량지표)** 및 기술사업화 전략(Business Model 등)을 제시하여 함
 - * TRL(Technology Readiness Level, 기술성숙도) : 제품의 연구개발 단계를 수치화 한 지표로, 동 사업에서는 연구책임자가 목표로 하는 제품(기술) 및 개발 단계에 적합한 TRL을 선택하여 연구개발계획서에 명시하여야 함
 - ** 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 이후 결과평가를 통해 계속/중단 결정을 하기 위한 핵심자료
- 연차별 목표 및 구체적인 세부 추진계획 등을 제시하여야 함
- 참여기업부담금
 - 대기업의 경우 정부출연금과 참여기업부담금을 합친 총 연구개발비의 50% 이상(중견기업의 경우 40% 이상, 중소기업의 경우 25% 이상)을 부담하여야 하며, 참여기업부담금 중 15% 이상(중견기업의 경우 13% 이상, 중소기업의 경우 10% 이상)은 현금으로 부담하여야 함
 - 비영리기관의 경우는 민간부담금 부담이 면제되며, 추후 체외진단기기 허가 단계 이전에 참여기업이 참여하여야 함
- 과제 선정 후 지원비용 및 기간이 조정이 있을 수 있으며, 신청 시 연구개발계획서 상에서 부담하기로 한 민간부담금의 하향조정은 불가능함
- 연구과제 수행을 통해 산출된 지적재산권, 세부적인 권리관계 및 기술료 등은 추후 협약시 사업단(주관기관)과의 협의를 통해 정하기로 함

II. 신청요건

□ 연구기관의 자격

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제26504호, 2015.9.1)>

제3조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제5조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조제1항에 따른 기업부설연구소 중 보건의료기술분야의 연구전담인력을 상시 확보하고 있는 기업부설연구소를 말한다.

- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 원급 의료기관 포함)

<보건의료기술진흥법 시행령(대통령령 제26504호, 2015.9.1)>

제3조 ② 법 제5조제2항제6호에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 분야의 연구기관 또는 단체"란 보건의료기술 분야에서 3년 이상의 연구경력을 가진 자를 2명 이상 포함하는 연구전담요원 5명 이상을 상시 확보하고 독립된 연구시설을 갖춘 연구기관 또는 단체로서 보건복지부장관이 인정하는 연구기관 또는 단체를 말한다.

□ 주관/세부 연구책임자 자격

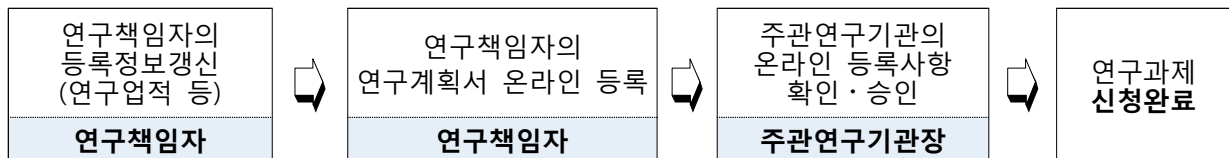
- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관의 '정규 연구인력'이어야 함
- 비정규인력이 연구책임자로 참여할 경우, 해당 연구기관에서의 임용계약기간은 반드시 전체연구기간인 총 연구기간보다 길어야 하며, 해당 연구기관의 임면권자(대학총장, 대표이사 등)가 발행한 '임용확약서류'를 반드시 제출하여야 함

연구기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 사전선별 심사에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 문의하여 주시기 바랍니다.

Ⅲ. 신청 방법

□ 신청절차

- 연구개발계획서 작성 후 보건의료기술 종합정보시스템(<https://www.htdream.kr>)에 파일 업로드
 - ※ 연구자(연구기관)은 과제신청 전 시스템에 등록 및 최신정보로 업데이트 해주시기 바랍니다.
- 연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 일괄제출 공문
 - ※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도제출
- 연구책임자 자필서명(인)과 연구기관 직인 날인 후 제본된 계획서 10부 제출



※ 자세한 내용은 공모안내서 참조

□ 제출기한

- ※ 지원분야(RFP) 신청마감시간(16:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)'에 공지함
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

구분	지원분야 (RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	제본된 계획서 제출	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
국가항암 신약개발사업	동반진단 기술개발	2017. 9. 25.(월) 16:00까지	2017. 9. 26(화) 18:00까지	

- ※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간이후 수정 불가)
- ※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한이후 도착한 계획서는 반송함

IV. 관련 법령 및 규정

- 보건의료기술진흥법, 보건의료기술진흥법 시행령, 기술개발촉진법시행령, 보건의료기술진흥법 시행규칙, 보건의료기술연구개발사업 관리규정, 보건의료기술연구개발사업 평가지침, 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침 등

※ 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(www.htdream.kr)

V. 기타

- 연구개시 예정일 : 2017년 10월 중 (※ 추진일정에 따라 변경될 수 있음)

□ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우

※ 모든 신청과제는 보건의료기술연구개발사업에서 수행된 또는 수행중 에 있는 과제 및 국가과학기술종합정보서비스(www.ntis.go.kr)를 통해 중복성 여부를 확인함

- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

□ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구 책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함
- 주관 및 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨

VI. 문의처

○ 접수 장소 및 문의처

담당자	연락처 (메일)	주소
박장미(사무국)	031-920-2775 (psalmwkdal@ncc.re.kr)	(우10408) 경기도 고양시 일산동구 일산로 323 국립암센터 검진동 5층, 국가 항암신약개발사업단